MEDICAL GAS CONTROL

# Régulateur de débit à cadran

## Mode d'emploi

CE
0120

702-0098.6
mai 2014

THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
INNOVATION
2012

# 1. Symboles

| | |
|---|---|
| **Mises en garde!** | Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une blessure corporelle à l'utilisateur ou à un tiers |
| **Attention!** | Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible de provoquer des dommages matériels à l'équipement ou aux biens |
| | Attention, consulter les documents joints |
| | N'utiliser pas d'huile |
| CE 0120 | Appareil médical : les appareils portant la marque CE sont conformes à la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux |
| | Défense de fumer |
| | Date prévue pour l'entretien |
| SN 1304X12345 YYMM | Date d'identification de fabrication |

# 2. Mises en garde et précautions

## 2.1. Mises en garde!

- Avant d'utiliser ou d'effectuer l'entretien de cet équipement, lire entièrement ce mode d'emploi. Comme pour tout équipement médical, tenter d'utiliser ce matériel sans compréhension approfondie de son fonctionnement peut entraîner des blessures chez le patient ou l'utilisateur.
- Bien que l'oxygène ne soit pas inflammable, une atmosphère enrichie d'oxygène augmentera considérablement le taux et l'importance de la combustion. En présence d'une atmosphère enrichie d'oxygène, l'huile ou la graisse deviennent très combustibles. L'oxygène ne doit donc jamais entrer en contact avec du pétrole, de la graisse ou toute autre substance à base d'hydrocarbure ou de produit pétrochimique. Ne pas utiliser d'huile ou de graisse sur les régulateurs de débit à cadran.
- Ne jamais donner d'oxygène en présence d'une cigarette allumée ou à proximité d'une flamme nue.
- L'oxygénothérapie peut être un traitement critique. Un débitmètre conforme aux normes doit être utilisé sur ordonnance d'un médecin, conformément à ses instructions. L'efficacité d'une oxygénothérapie ne peut être déterminée qu'avec un monitorage

permanent des niveaux sanguins d'oxygène. Il est essentiel qu'un monitorage de la PaO2 ou de la SpO2 soit réalisé lors d'une oxygénothérapie.

- Il est formellement interdit d'utiliser les régulateurs de débit d'oxygène à cadran BPR pour des gaz autres que l'oxygène comprimé.
- Ne jamais laisser de gaz médicaux comprimés entrer soudainement dans un régulateur de débit à cadran. Ouvrer toujours lentement le robinet de la bouteille.
- Ne jamais utiliser de gaz médicaux provenant d'une bouteille sans avoir réduit la pression au moyen d'un régulateur adapté à ceux-ci.
- Toujours fermer le robinet de la bouteille lorsque le régulateur de débit à cadran n’est pas utilisé.
- Ne jamais utiliser d'oxygène pour purger un équipement ou des tuyaux obstrués, faire fonctionner des outils pneumatiques ou établir une pression dans des réservoirs.
- Ne jamais installer plusieurs joints d'étanchéité entre la valve et le régulateur de débit à cadran à ergots. Avant de fixer le régulateur, s’assurer que le robinet arrière ne soit pas déjà équipé d'un joint d'étanchéité.
- S’assurer d’avoir le régulateur approprié pour le type de bouteille à utiliser. Ne jamais essayer d'adapter un régulateur à une bouteille incompatible.
- Faire en sorte que les accessoires à visser ou les détrompeurs du régulateur soient placés correctement et serrés de façon appropriée avant d'ouvrir le robinet de la bouteille.
- Au moment d’ouvrir la bouteille, ne pas rester devant la sortie d'un régulateur.
- Avant d'enlever un régulateur d'une bouteille, fermer complètement le robinet et en libérer tous les gaz.
- Attacher les bouteilles à un mur, un support ou un chariot.
- Ne pas utiliser et conserver d'équipement à oxygène à proximité d'une chaleur excessive (> 50 °C ou 125 °F) ou d'une flamme nue.
- Seul un membre du personnel qualifié travaillant dans des conditions contrôlées doit démonter, assembler et tester les régulateurs et débitmètres.
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide. S’assurer qu'aucun liquide n'entre dans le clapet d'aspiration ou les trous d'aération.
- Les débitmètres peuvent être endommagés si la pression de la bouteille diffère de celle indiquée dans les caractéristiques techniques.
- L'embout de raccord de remplissage à visser peut être identique pour l'oxygène médical et l'air médical. S’assurer d’utiliser la bonne bouteille pour l'administration. Ce régulateur ne peut être utilisé qu'avec de l'oxygène.
- Les trous latéraux de l'appareil sont destinés à l'évacuation du gaz si la soupape de décharge est activée. Ne pas obstruer ces trous et ne pas toucher à la soupape de décharge.
- Ces régulateurs sont conçus pour des pressions d'alimentation allant jusqu'à 20,000 kPa (3000 psi/200 bar). Ne pas essayer de connecter les régulateurs BPR à des bouteilles dont les pressions dépassent cette valeur.
- Ne pas positionner l'appareil entre deux réglages de débit, faute de quoi la thérapie pourrait échouer. L'affichage de la valeur du débit n'indique pas si le débit est actif.

## 2.2. Attention!

- L'efficacité de l'appareil peut être amoindrie si ce dernier est rangé ou transporté à une température en dehors de la plage -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F).

# 3. Description fonctionnelle

## 3.1. Usage prévu

La gamme Régulateur de débit à cadran est conçue pour fournir de l'oxygène à l'un des onze taux prédéfinis, directement à partir d'une bouteille à oxygène hyperbare.

L'oxygène médical est un médicament (ou doit être considéré comme tel) et ne doit être utilisé qu'à des fins médicales, sur ordonnance d'un médecin et conformément aux instructions. Toujours se référer à l'étiquette de l'oxygène médical.

## 3.2. Description technique

Le régulateur réduit la haute pression de la bouteille d'oxygène à une pression sûre et plus maniable pour l'administration aux patients. Il existe de nombreux types de raccords de bouteilles d'oxygène, qui peuvent différer d'un pays à l'autre. Veiller à ce que ce régulateur soit approprié à la bouteille à utiliser.

Une fois le régulateur connecté à une bouteille d'oxygène et le robinet ouvert, l'utilisateur peut sélectionner le débit prescrit en tournant le cadran de contrôle du débit jusqu'à voir le débit correct dans le hublot d'observation.

Le débit du gaz est contrôlé par un trou de taille et de précision définies. Chaque débit possède un trou de taille différente. Le connecteur de sortie permet à l'utilisateur de raccorder un masque facial à oxygène, un canule ou un autre appareil, selon les besoins.

# 4. Mode d'emploi

## 4.1. Préparation et connexion

S'assurer que les types de bouteille et de raccord d'entrée du régulateur sont compatibles. Vérifier la présence et l'état du joint du connecteur d'entrée. Ce joint est une

rondelle d'étanchéité pour les régulateurs à ergots (Bodoc), et un joint torique pour les régulateurs de remplissage.

Placer le régulateur sur la bouteille en s'assurant qu'ils s'emboîtent et que les raccords sont serrés.

Tourner complètement le cadran de débit de gaz dans le sens des aiguilles d'une montre, et s'assurer que le hublot du débitmètre indique « zéro ».

Ouvrir lentement le robinet de la bouteille avec une clé de bouteille appropriée. Vérifier sur le manomètre qu'il y ait suffisamment de gaz disponible.

Raccorder une tubulure à oxygène (non fournie) suffisamment longue à l'embout de sortie.

### 4.2. Test avant utilisation

Tourner le cadran de contrôle du débit de gaz au maximum et vérifier si le débit peut être ressenti à l'extrémité malade de la tubulure d'alimentation. S'il n'y a aucun flux d'oxygène, se référer au guide de dépannage, à la section 7 de ce mode d'emploi.

Couper le débit d'oxygène en tournant complètement le cadran de contrôle du débit dans le sens des aiguilles d'une montre.

### 4.3. Fonctionnement

Couper le débit d'oxygène en tournant complètement le cadran de contrôle du débit dans le sens des aiguilles d'une montre.

Déterminer le débit d'oxygène adéquat pour le patient, en litres par minute (l/min). Tourner le cadran de contrôle du débit de gaz jusqu'à ce que le débit souhaité s'affiche dans le hublot.

Continuer de surveiller le patient selon les instructions du clinicien. Vérifier régulièrement le manomètre.

### 4.4. Après utilisation

Une fois la thérapie terminée, régler le cadran de contrôle sur zéro, fermer le robinet de la bouteille et déconnecter le tuyau de sortie du régulateur et du patient.

Afin d'ôter le régulateur de la bouteille, s'assurer tout d'abord que le robinet est fermé. Diminuer la pression de tout gaz résiduel dans le régulateur en tournant le cadran de contrôle jusqu'à ce que le débit cesse. Ôter le régulateur de la bouteille.

## 5. Entretien

### 5.1. Inspection intermédiaire

Tous les régulateurs de débit à cadran doivent être inspectés et testés chaque année afin de garantir de bons résultats.

#### 5.1.1. Nettoyage

Nettoyer la partie externe de l'appareil à l'alcool. Ne pas laisser d'eau ou toute autre solution entrer dans l'appareil. Vérifier l'état extérieur de l'appareil. Accorder une attention particulière aux joints du raccord d'entrée et les remplacer s'ils sont endommagés ou

absents. Vérifier si les trous latéraux de l'appareil, destinés à évacuer le gaz en cas d'activation de la soupape de décharge, ne sont pas obstrués ni modifiés.

### 5.1.2. Test d'étanchéité interne

Raccorder le régulateur à une bouteille conformément à ce mode d'emploi. Placer le bouton de commande sur zéro et ouvrir le robinet de la bouteille. Connecter un tuyau à l'embout de sortie et immerger l'autre extrémité du tuyau dans l'eau. Vérifier s'il y a une fuite (étanchéité interne). Enlever le tuyau.

### 5.1.3. Test d'étanchéité externe

Attacher un tuyau propre et sec à l'embout de sortie et connecter l'autre extrémité du tuyau à un débitmètre calibré dans la bonne gamme pour l'appareil en essai.

### 5.1.4. Test de debit

Vérifier tous les réglages de débit par rapport à ceux donnés dans les caractéristiques techniques de l'appareil.

## 5.2. Révision

Les régulateurs de débit à cadran possèdent une date de révision sur leur étiquette, indiquant quand le prochain entretien doit être effectué.

# 6. Spécifications du dispositif

| Caractéristiques | Valeur | |
|---|---|---|
| Précision du débit | +10 % du réglage à 1 l/min et plus<br>±20 % du réglage en deçà de 1 l/min | |
| Plage de la pression d'admission | 1 000 à 20 000 kPa (10 bar à 200 bar) | |
| Réglages du débit (l/min) | Plage A: 0; 0,02; 0,03; 0,05; 0,08; 0,12; 0,2; 0,3; 0,5; 0,75; 1,0; 3,0 | |
| | Plage C: 0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,5 | |
| | Plage D: 0; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 15,0 | |
| | Plage E: 0; 0,01; 0,02; 0,03; 0,04; 0,05; 0,06; 0,07; 0,08; 0,09; 0,1; 1,0 | |
| Plage de températures de fonctionnement, de stockage et de transport | -20 °C à 60 °C (-4 °F à +140 °F) | |
| Effets sur la précision liés à: | Pression d'entrée variable | Habituellement, moins de 15 % de changement dans la plage de pression d'admission:<br>Minimum: 1 000 kPa<br>Maximum: 20 000 kPa |
| | Pression de sortie variable | Moins de 1 % de mesure pour une contre-pression jusqu'à 5 kPa (50 cm $H_2O$) |
| | Températures variables | Habituellement 0,2 % de mesure par degré Celsius |

| | |
|---|---|
| Réglementation | Appareil médical: les appareils portant la marque CE sont conformes à la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux<br>FDA: Classe 1<br>Santé Canada: Classe 2 – Numèro de licence: 83602 |

| Applied Standards | |
|---|---|
| BS EN ISO 10524-1 | Detendeurs pour l'utilisation avec les gaz medicaux. Detendeurs et detendeurs a debitmetre integre |
| BS EN ISO 14971 | Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux |
| BS EN ISO 15001 | Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Compatibilité avec l'oxygène |
| BS EN ISO 15002 | Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux |
| BS EN ISO 15223-1 | Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs, médicaux. Exigences générales |
| BS EN 13544-2+A1 | Equipement de thérapie respiratoire. Tubes et raccords |
| BS 5682 | Specification pour les sondes (connecteurs rapides) pour l'usage avec systemes de canalisation du gaz medical |

# 7. Dépannage

| Problème | Cause probable | Solution |
|---|---|---|
| Pas de débit gazeux | Robinet de gaz fermé | Vérifier l'alimentation en gaz |
| | Le régulateur de débit à cadran n'est pas correctement raccordé | Assure-vous que la sonde de gaz soit correctement raccordée |
| | Bouteille de gaz vide | Remplacer la bouteille |
| | Filtre bloqué | Contacter le service technique ou réparer le filtre |
| | Régler le cadran sur « 0 » | Sélectionner un débit positif |
| Fuite interne/externe | Joint défectueux | Contacter le service technique ou le réparer |
| Débit gazeux insuffisant | Filtre partiellement obstrué | Contacter le service technique |
| | Pression d'alimentation trop basse ou bouteille de gaz presque vide | Vérifier l'alimentation en gaz ou remplacer la bouteille |

# 8. Liste des pièces de rechange

| Référence | Description |
|---|---|
| 818-0002 | Régulateur de débit à cadran - $O_2$ Plage A - Pin Index/barbe |
| 818-0005 | Régulateur de débit à cadran - $O_2$ Plage C - Pin Index/barbe |
| 818-0009 | Régulateur de débit à cadran - $O_2$ Plage D - Pin Index/barbe |
| 818-0031 | Régulateur de débit à cadran - $O_2$ Plage E - Pin Index/barbe |

| Pièces de rechange et d'entretien | |
|---|---|
| 212-0012 | Joint d'étanchéité à ergots |
| 212-0048 | Joint torique à ergots (Benelux) |
| 212-0094 | Joint torique à ergots (Royaume-Uni) |
| 303-0030 | Soufflet de manomètre |
| 303-0060 | Manomètre |

# 9. Détails Distributeur

Canada
BOMImed Inc.
96 Terracon Place
Winnipeg
MB R2J 4G7
Canada
T: +1 204.633.2664
F: +1 204.632.1064
www.bomimed.com
BPR Medical Ltd numéro de licence: 86841